

Sistema para Organización de Cables Direcciones de Uso

L011-64 (Rev A0, Marzo 2013)



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287
Fax +1-207-666-8292
www.fh-co.com



FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, Piso 3
Bucarest 020281 Sector 2
Rumania



Servicio Técnico 24 horas:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190

FHC Latin America
Carrera 43 A # 1sur 31
Ed. BBVA oficina 401
Medellín-Colombia

Indicaciones de Uso: El Sistema para Organización de Cables está diseñado para utilizarse con el Posicionador microTargeting™ o Sistema Posicionador STar™ Drive para procedimientos neurológicos donde se requiere posicionamiento preciso de microelectrodos, electrodos de estimulación, u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nerviosos.

Advertencias



ADVERTENCIA: La Ley Federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico.



ADVERTENCIA: Manipular todos los componentes con extremo cuidado. Estos pueden resultar con daños si se ejerce fuerza excesiva o se manipulan incorrectamente. andling occurs.

Precauciones

PRECAUCIÓN: Los organizadores de cables son de uso único por paciente. No reutilice ningún componente de uso único.

PRECAUCIÓN: Los Anillos Comunes del Paciente son tornillo receptáculo han sido validados para 10 usos. No los use más de 10 veces.



Anillo Común del Paciente Anillo Común del Paciente
Anillo Receptáculo receptacle thumbscrew

Almacenamiento

Almacene todos los componentes a temperaturas entre -34°C (-29°F) y 57°C (135°F). No exceda los 135°F para largos periodos de almacenamiento. Note que los Telares para Cables no deben limpiarse antes de su uso.

Limpieza

Los Anillos Comunes de Paciente y los tornillos deben limpiarse manualmente o a través de un ciclo de lavado automático. Para instrucciones de limpieza, refiérase a las Direcciones de Uso del Posicionador STar™ Drive o Posicionador microTargeting™.

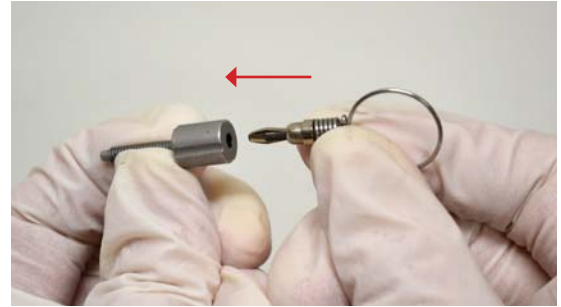
Sterilization

El Telar para Cables, Anillo Común del Paciente y tornillos de mariposa deben esterilizarse en el contenedor de esterilización del Posicionador STar™ Drive o Posicionador microTargeting™. Para instrucciones de esterilización, refiérase a las Direcciones de Uso del Posicionador STar™ Drive o Posicionador microTargeting™.

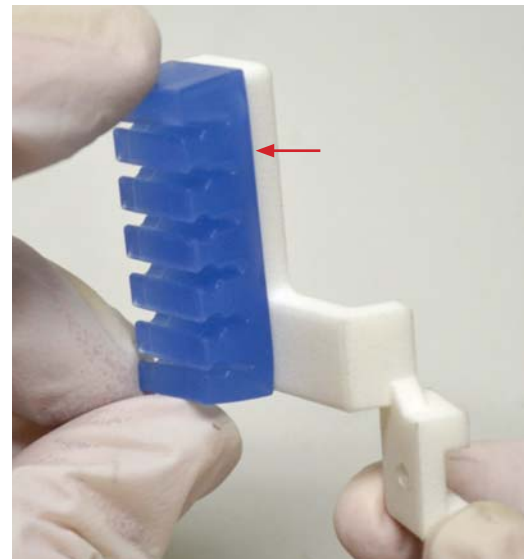


ADVERTENCIA: Los usuarios deben ser conscientes de que los efectos de utilizar protocolos de esterilización que no han sido validados pueden dañar los componentes y afectar su funcionamiento o desempeño. Los componentes de este sistema no están validados para utilizar protocolos alternativos de esterilización y FHC no recomienda ni respalda su uso. Preguntas relacionadas a estas medidas de seguridad serán atendidas por el Departamento de Servicio Técnico de FHC en el 1-207-666-8190.

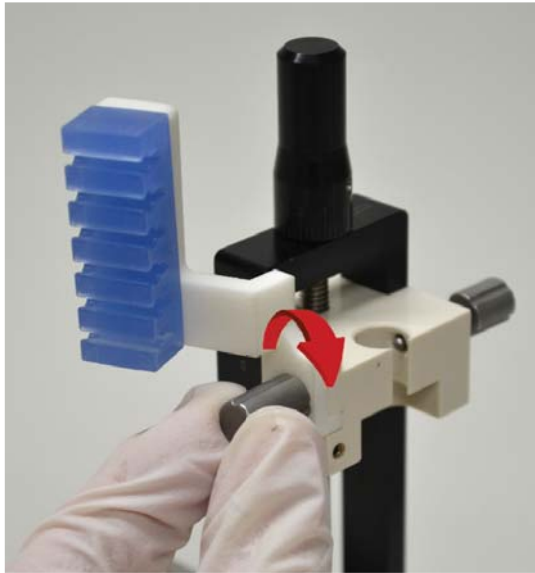
Chequeo Antes de Usar



1. Confirme que la conexión banana del Anillo Común del Paciente encaja perfectamente en el agujero del tornillo de mariposa portaelectrodos.



2. Revise que el telar esté totalmente asegurado a su soporte.



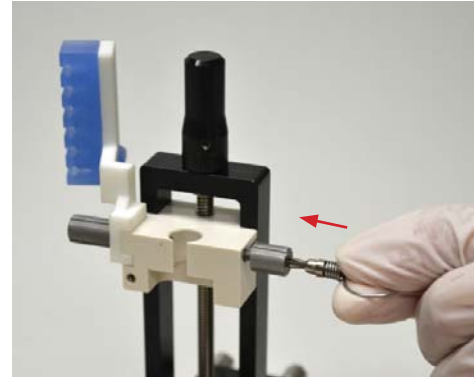
1. Antes de montar el Posicionador en el sistema esterotáxico, asegure el telar para cables de la plataforma de posicionamiento con los tornillos, como se muestra.



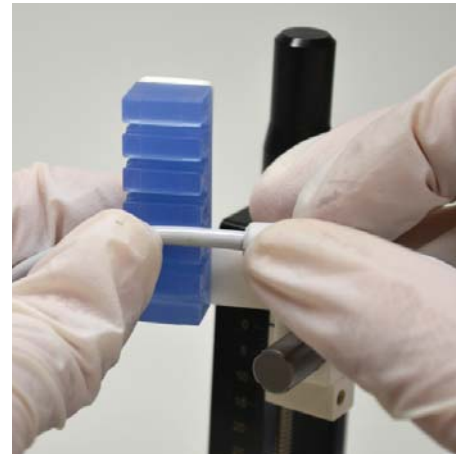
2. Confirme que el tornillo de bloqueo portaelectrodos instalado en la plataforma de Posicionamiento tiene un agujero como se muestra. Si no, instale el tornillo con agujero proporcionado con el Anillo Común de Paciente.
3. Monte el Posicionador en el sistema estereotáxico.
4. Proceda a montar el transportador de electrodo, las cánulas de inserción y los microelectrodos de acuerdo a las Direcciones de Uso del Posicionador microTargeting™ o Posicionador STar™ Drive.



ADVERTENCIA: Cuando una cánula de inserción/electrodo se encuentre dentro del cerebro, debe hacerse todo lo posible por minimizar esfuerzos laterales en el Posicionador microTargeting™ o Systema Posicionador STar™ Drive, ya que, puede traducirse en movimientos laterales significativos de las cánulas/electrodos en el cerebro.



5. Conecte el anillo común del paciente en el transportador de electrodos apretando el tornillo como se muestra.



6. Ubique los cables al telar empezando en las ranuras del medio. Para sujetar los cables, presione una sección del cable adyacente al molde dentro de la muesca para asegurar el cable como se muestra en la figura.

PRECAUCIÓN: No utilice ningún lubricante con los cables.

7. Establezca las conexiones eléctricas del microelectrodo de acuerdo a las Direcciones de Uso del Electrodo microTargeting™.



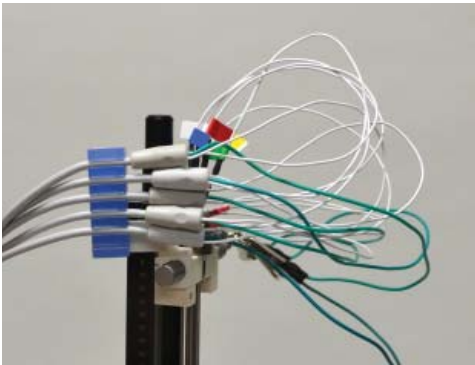
ADVERTENCIA: Conexiones incorrectas de los cables pueden causar resultados erróneos incluyendo estimulación accidental debido a contactos de metal en el cerebro.



8. Sujete el cable caimán al anillo como se muestra.

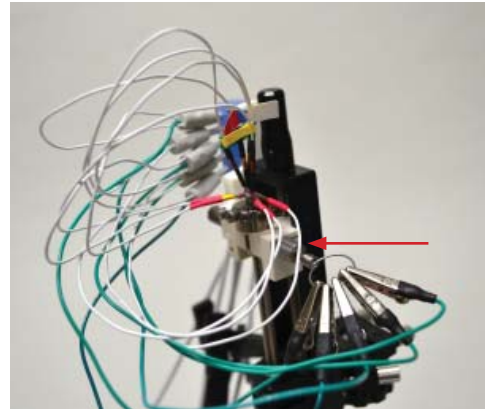


ADVERTENCIA: Para continuidad eléctrica, asegúrese que los dientes del caimán están ajustados al anillo común del paciente.



9. Repita los pasos 6-8 tantas veces como cables de microelectrodos haya. Cables consecutivos deben conectarse en surcos consecutivos en el telar para cables hasta que todos los cables estén sujetos al telar.

PRECAUCIÓN: Dejar surcos vacíos entre los que están ocupados puede causar que los cables se desprendan de su surco durante el procedimiento.



10. Confirme que los tornillos del transportador de electrodos estén ajustados.
11. Proceda a avanzar el drive y realizar el microregistro.
12. Cuando se hayan confirmado las áreas anatómicas, suelte los cables caimán del anillo común.
13. Remueva las conexiones de los electrodos y desconecte el telar del posicionador soltando los tornillos.
14. Proceda a implantar el electrodo.
15. Al final de la cirugía, deseche el telar para cables.
16. Deje el Set de tornillos y el anillo común de paciente a un lado del sistema de Posicionamiento para limpieza y esterilización.

